COVIDIEN

**2010 年 9 月 1 日改訂（第 3 版）
*2010 年 1 月 1 日改訂（第 2 版）

医療機器認証番号　221AABZX00018000

機械器具(29)　電気手術器
JMDN コード：　70647000　一般的電気手術器
(高周波処置用能動器具、処置用対極版)
管理医療機器

フォース電気手術器

(LLETZ ループデンキョク 10MM 10MM
LLETZ ループデンキョク 15MM 12MM / LLETZ ループデンキョク 20MM 12MM
LLETZ ループデンキョク 20MM 15MM / LLETZ ボールデンキョク 5MM
LLETZ スクエアループ 5MM 5MM / LLETZ スクエアループ 10MM 8MM)

再使用禁止

【警告】

1. 可燃性の麻酔薬が存在するところで使用しないこと［爆発の可能性があるため］。
2. 酸素(O_2)や亜酸化窒素(N_2O)のある環境を避けること。［O_2 や N_2O は燃焼を助けるため。これらの濃度が高い環境では火災を引き起こしたり、患者やスタッフに熱傷を負わせる可能性がある］。
3. 電極の金属シャフトはペンシルにしっかりと完全に接続されていなければならない。金属が露出している場合は電極を使用しないこと。露出した金属は患者や医療スタッフに電気ショックや熱傷を起こす可能性がある。
4. 手術前及び手術中は、電気手術器本体の出力設定が適切であることを確認すること。希望の効果を得るのに必要な最も低い出力設定で使用すること。設定出力を大きく上げる前には、対極板及びすべてのアクセサリの接続を確認すること。
5. 電極を使用しないときは清潔で乾燥したホルスタに常に入れておくこと。

・出力中あるいは使用により熱くなったアクセサリは患者やスタッフに意図しない熱傷を負わせる可能性がある。
・アクセサリをガーゼや手術用ドレープといった可燃性の物質の近くに置いたり、接触させると火災や熱傷を引き起こす可能性がある。延長電極など長い電極は患者やドレープから遠ざけておくこと。

6. 以下の物質は、手術室での火災や爆発の危険性を高める。

・高酸素濃度の環境
・亜酸化窒素(N_2O)のような酸化剤

手術前および手術中は、全ての麻酔回路の接続部に漏れがないことを確認すること。
気管内チューブに漏れがないこと、酸素漏れがないようカフで適切にシールされていることを確認すること。
可能ならば電気手術を行う前の少なくとも 1 分間、及び電気手術中は追加の酸素供給を行わないこと。

・アルコール性皮膚消毒剤およびチンキ類

皮膚消毒剤やチンキからの蒸気が消えてから出力を行うこと。

・自然に生じる可燃性ガス（例えばメタンガス）が体腔に蓄積する可能性がある。

7. 電気手術で起こるスパークや熱が発火源になる可能性がある。常に火災の予防を行うこと。

・ガスや可燃性物質のある場所で手術を行う場合は、手術用ドレープの下や手術部位近くに液体を留まらせたり、ガスを蓄積させないこと。手術前にドレープをつまんで引き上げ、蒸気が室内空気と混ざるようにすること。
・電極はきれいに、かすがない状態にしておくこと［電極先端のエシャーは、特に高濃度の酸素のある環境で火災の危険が高まる。熱が高いとエシャーは残り火となり、発火源あるいは燃料として火災の原因となる］。
・顔や他の部位の体毛は可燃性である。可燃性を減少させるために、水溶性の潤滑ゼリーで手術部位の近くの体毛をカバーしてもよい。

8. 電極に直接接触したり、アクティブアクセサリに近接した導電性液体（血液や生理食塩水等）は電流を分散させ、患者に熱傷を負わせる可能性がある。これは電極との直接結合、または電極と電極の絶縁の外部表面間の容量結合によって生じる。このため、導電性液体の存在する場所で意図しない熱傷を防ぐには以下の予防策を行うこと。

・電気手術器本体を作動させる間は、電極の外部表面は常に近傍組織に近づけないようにすること。
・電気手術器本体のペンシルで出力する前に、導電性液体が電極近辺にないようにすること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。

＜適用対象（患者）＞

1. ボール電極に対して感作やアレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。
2. 顕著に進んだ子宮頸部の病変を有する患者への適用禁止。
3. 妊娠している患者への適用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1)構造等：
本品は、標準的な直径 2.4mm シャフトの電極で、ほとんどのペンシルに装着可能なディスポーサブルの電極である。

(2)原材料：
・ボール電極：ステンレススチール(ニッケル・クロム含有)
・ループ電極：タングステン

2. 原理

電気手術器で発生される高周波電流を生体に流し、切開、止血、凝固を行う。

【使用目的、効能又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 電極の取り付け

(1) ペンシルが電気手術器本体に接続されていないこと、もしくは電気手術器本体が OFF（可能な場合はスタンバイ状態）になっていることを確認する。
(2) 電極の絶縁部分を掴み、電極をペンシルに挿入する。
(3) 電極がペンシルの中に完全に挿入されていることを確認し、電極の軸と絶縁部分をきちんと合わせる。電極の軸および／もしくは絶縁部分が合わない場合、または絶縁体が 3.2mm の深さまで挿入されない場合はこの電極／ペンシルの組み合わせは使用しないこと。
(4) アクセサリの電気手術器本体への正しい接続手順については、電気手術器本体の添付文書、取扱説明書およびユーザーズガイドを参照すること。

2. 推奨出力設定

以下の出力設定を超えて使用すると患者が損傷したり、製品の破損の可能性がある。Valleylab 社が推奨する出力設定は以下の通り。

(1)ループ用最大出力

モード	出力設定
純切開（PURE CUT）または混合(BLEND)	55W

(2)ボール用最大出力

モード	出力設定
凝固（COAG）	30W

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 希望の効果を得るのに必要な最も低い出力設定で使用すること。意図しない熱傷の可能性を減らすため、電極の使用時間は最小限にすること。

VL-A5FORCEAC07(03)

電気手術器本体の取扱説明書を参照すること

(2) 非絶縁の検鏡など金属表面に出力中の電極を接触させたり、アークを生じさせたりしないこと［ループが破損する可能性あるため］。
(3) 電極がアクセサリに正しく接続されていること、アクセサリがジェネレータの正しい接続端子に接続されていることを確認すること。
(4) 使用前に、ジェネレータとアクセサリに欠陥がないことを確認すること。絶縁やコネクタが損傷した(ひびが入ったり、焼けていたり、テープが巻かれた)ケーブルやアクセサリは使用しないこと［患者や術者が局所的な熱傷を負う可能性があるため］。
(5) 電極の絶縁を改造したり、追加したりしないこと。
(6) 出力の準備ができて電極先端がよく見え、目標の組織の近くにある場合にのみ、電気手術器本体を作動させること。
(7) 手術部位から電極先端を離す前に出力を止めること。
(8) 電気手術で起こる煙により、視界が悪くなったり、感染性の粒子が浮遊したり吸引される危険性がある。LLETZ 電極を使用した手術を行う間は排煙装置を使用することを推奨する。
(9) モノポーラ出力では、適切な対極板が患者に装着され、電気手術器に接続されていることを確認すること。
(10) 対極板を装着するとき、パッド全体が患者に密着していることを確認すること。シングルユースの電極を再使用しないこと。包装が損傷していたり、ジェル/粘着剤が乾いていた場合は、対極板を使用しないこと。
(11) 対極板装着後に患者が動いたり、患者の体位を変えた場合は、対極板が皮膚にしっかりと接触していること、すべての接続がそのままであることを確認する。
(12) 対極板に液体がかからないようにすること。液体がかかってしまった場合は、対極板をはずして皮膚を乾かし、新しい対極板を装着すること。湿気の多い環境では、対極板がはがれやすい。

2. その他の注意

(1) 電極先端を改造しないこと［先端の破損や他の損傷の原因となる可能性があるため］。
(2) 湿らせたガーゼなど、適切な材料で電極を頻繁に拭くこと。
(3) ループ電極はCOAG(コアギュレーション)モードで使用することを意図していない。ループ電極を COAG(コアギュレーション)モードで使用しないこと[ループが破損する可能性があるため]。
(4) 記載された最大出力を上回る出力を行った場合は、患者が損傷を受けたり、製品が破損することがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1)高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
(2)包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
(3)製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。

2. 有効期間・使用の期限

適切な方法で保管した場合は、使用有効期限は滅菌(または製造)日より 5 年。製品の包装に記載された製造年月および使用期限を参照すること。

【包装】

1 パック 1 本入・1 箱 10 パック入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615
東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問い合わせ先： 0120-09-2330

**外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国

Bovie Medical Corporation
(ボビー メディカル コーポレーション)
アメリカ合衆国